



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 10

Nr PB/PL/2014/0168/MR

**W. Neudorf GmbH KG**  
**An der Mühle 3**  
**31860 Emmerthal**  
**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

#### wydaje się na rzecz:

W. Neudorf GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

**- pozwolenie nr PL/2014/0168/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego LOXIRAN Pułapka na mrówki zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

LOXIRAN Pułapka na mrówki

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

W. Neudorf GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

W. Neudorf GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:**

Substancja czynna:

Wytwórca:

Spinosad, CAS: 168316-95-8,  
[zaw. 0,0166 g/100 g],  
(mieszanka 50–95 % spinozyny A  
i 5–50 % spinozyny D)

Dow Agro Sciences, Harbor Beach, 305  
North Huron Avenue, 48441 Michigan,  
USA

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.10.2022 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
w: CIERPIEŚ  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: pani Martina Utenwiehe, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy
2. a/a





Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2014/0168/MR

**Urząd Rejestracji**  
**Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## Charakterystyka Produktu Biobójczego

### 1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

LOXIRAN Pułapka na mrówki

### 2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	W. Neudorf GmbH KG
Adres	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

### 3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0168/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -09- 1 0
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.10.2022 r.

### 4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	W. Neudorf GmbH KG	
Adres producenta	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

### 5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	spinosad	
Nazwa producenta	Dow Agro Sciences	
Adres producenta	Harbor Beach, 305 North Huron Avenue, 48441 Michigan, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Spinosad: produkt fermentacji drobnoustrojów glebowych zawierających Spinozyn A i Spinozyn D	<p>Spinozyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo-<math>\alpha</math>-L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-2-yl]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-14-metylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklodo-decyno-7,15-dion</p> <p>Spinozyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bS)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo-<math>\alpha</math>-L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-2-yl]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dime-tylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion</p>	Substancja czynna	<p>168316-95-8</p> <p>Spinozyn A: 131929-60-7</p> <p>Spinozyn D: 131929-63-0</p>	434-300-1	0,0166

7) Postać użytkowa: płyn na bazie wody, gotowy do użycia.

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102: Chronić przed dziećmi. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P501: Usunąć zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami narodowymi.
Uwagi	

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S2: Chronić przed dziećmi. S13: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
Uwagi	

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Zwalczanie mrówek wewnątrz budynków i na zewnątrz - na tarasach i balkonach.



## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Mrówki:

- hurtnica czarna (*Lasius niger*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dozowanie:

W jednym miejscu/na tarasie lub balkonie lub w pomieszczeniu wewnętrznym umieścić maksymalnie 2 pułapki (po uzupełnieniu ich płynem w dawce 5 ml/pułapkę). Pułapki uzupełniać do 3 razy w ciągu 2 tygodni, ilością 5 ml płynu/pułapkę.

### Sposób stosowania:

Produkt stosować w pułapce na mrówki, umieszczonej w pobliżu gniazd mrówek lub na ścieżkach ich przebiegu. Efekt bójczy następuje po 1 - 2 tygodniach od wyłożenia pułapki.

## 12) Kategorie użytkowników:

Powszechny, profesjonalny.

## 13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

### Pierwsza pomoc:

Informacja ogólna: Natychmiast zdjąć nasączoną zanieczyszczeniami odzież i złożyć w bezpiecznym miejscu.

W przypadku inhalacji: Zapewnić dojdzie do świeżego powietrza.

W przypadku styczności ze skórą: natychmiast obmyć dużą ilością wody.

W przypadku kontaktu z oczami: obmyć dużą ilością wody i udać się po poradę medyczną.

W przypadku połknięcia: W razie wystąpienia objawów zatrucia zasięgnąć porady lekarza.

### Skutki uboczne:

Nie są znane.

### Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
- Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.
- W razie rozlania płynu, zebrać go przy pomocy materiału adsorbującego (np. piasku, trociny lub innej substancji wiążącej).

## 14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu należy usuwać zgodnie z lokalnymi zasadami usuwania odpadów.

**15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:**

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Zaleca się przechowywanie w temperaturze 20°C. Przechowywać pod zamknięciem. Produktu nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Długość okresu przechowywania: do 4 lat od daty produkcji.

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

**Ważne środki ostrożności:**

- W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu i nie przyjmować leków.
- Zaleca się noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej i odpowiednich rękawic ochronnych.
- Po zakończeniu zwalczania mrówek należy zebrać pułapki.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

- 20 ml płynu w butelce (HDPE). Do butelki załączona jest pułapka na mrówki wykonana z polimerowego materiału, przeznaczona do ponownego napełniania.
- Zestaw składający się z dwóch butelek (HDPE) zawierających po 20 ml płynu (na butelce znajduje się odpowiednia podziałka umożliwiająca dozowanie 5 ml płynu).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 016249601

Z upoważnienia Prezesa  
w. CERZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak